世界最先端の陽子線がん治療装置の規制対応とリスクマネジメント

Regulatory Compliance and Risk Management for the State-of-the-Art Proton Beam Therapy System

1 高エネルギー粒子線によるがん治療

放射線を利用したがん治療の歴史は古く，1895年にレントゲンがX線を発見したときから始まっている。近年では，CT（Computed Tomography）やPET（Positron Emission Tomography）による診断，X線，陽子線，重粒子線等による治療，CTやPETによる予後の経過観察までがん治療の様々な現場で放射線が利用されている。そのなかでも，高エネルギーの陽子線を利用したがん治療装置は，最先端技術のひとつとして注目されている。高エネルギーに加速された陽子線が人体に入射すると，ある深さでエネルギーを一気に放出し，それ以上の深さには到達しない。この物理的特性（ブラッグピーク）と高精度のビーム制御技術を組み合わせることにより，がん病巣に対して線量を集中することができる。その結果，他の放射線治療と同等の効果を得ながら，正常組織に対する影響をより少なく抑えることができる。この技術は，直接病気の治療に役立つことから，放射線利用技術の好例といえる。

陽子線がん治療装置（以下，陽子線治療装置）は専用の建屋に設置される大規模な装置であり，当初は主に研究用設備として導入された。国内では，2001年に国立がんセンター東病院の設備が薬事法に基づく医療機器製造販売承認を受け，現在では，粒子線治療装置として，厚生労働省が定める医療機器の品目に加えられている。

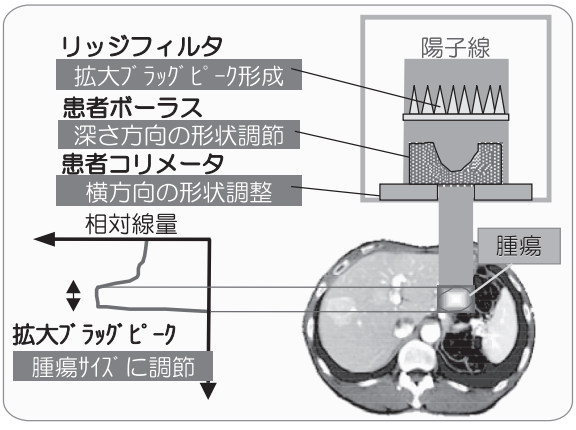

図１　陽子線治療の原理

2 陽子線治療装置の安全性確保

陽子線治療装置を治療に供する際には，装置が意図した性能を発揮することに加えて，患者や操作者の安全を確保することが重要となる。特に，計画値よりも著しく過剰な線量を投与する等，重大な傷害を誘発するような事故を防がなければならない。このために，行政機関，医療機関，製造業者がそれぞれの立場で安全性確保に取り組んでいる。

我々，製造業者の立場としては，治療に必要な性能と安全性を備えた装置を開発・設計することはもとより，薬事法等の規制や安全規格に適合させる必要がある。また，装置の性能と安全性を客観的なデータに基づいて科学的に説明することにより，医療機器としての承認を取得し，性能と安全性を認められた装置を提供する責任がある。

3 米国での医療機器販売認可取得

米国でも基本的な考え方は同様であり，管轄官庁であるFDA（Food and Drug Administration）に対して，既存の確定医療機器と性能および安全性が本質的に同等であることを説明し，認めてもらわなければ，医療機器として治療に供することができない。

私は，全米最大規模のがん治療センターである，M.D.アンダーソンがんセンター向けの陽子線治療装置の米国販売認可取得を取り纏めた。これは，技術士資格取得につながる重要な業務経験となった。当時，米国内での陽子線治療装置の認可事例は数件しかなく，欧米以外の企業による申請は初めてであった。そのため，認可を取得するまでの過程では，いくつかの技術的課題をひとつずつ，粘り強く解決していく必要があった。

その中の代表例がソフトウェアに対する要求事項への適合である。米国では，医療機器に組み込まれたソフトウェアに起因する医療事故の増加を理由に，ソフトウェアに対する規制が強化されている。

ソフトウェアのエラーによる代表的な事故として，1980年代に起きたTherac25というX線・電子線共用の治療装置による過照射事故がある。このような背景から，ソフトウェアの開発・設計段階から保守段階までのガイダンスが制定されており，販売認可を取得するためには，これらの要求事項を理解し，適合性を示す必要があった。

そこで，極力ハード的な手段で安全システムを構築することにより，ソフトウェアへの依存度が低くなるように安全設計を進める一方，社内のソフトウェア管理プロセスで不足しているところを補い，その結果から規制への適合性を示した。

申請上の種々の技術的な課題をクリアするためには，ベースになる技術的な知識に加えて，技術に立脚した応用力（論理構成能力等）が必要であったが，このような取組みの結果，予定通りに認可を取得することができ，2006年5月の治療開始以来，多くの患者さんが本装置で治療を受けている。2007年12月には，商用施設としては世界初となる，二次的に発生する中性子の影響がより少ない，ビーム走査方式の米国販売認可を取得し，現在も最先端の治療を提供している。

写真1　M.D.アンダーソンがんセンター内の照射室

4 陽子線治療装置のリスクマネジメント

近年は，各産業分野でリスクマネジメントの規準が制定されており，医療機器の場合には，ISO14971（JIS T14971）がこれに該当する。

近年のリスクマネジメントの考え方は，リスクをゼロにするという理想論ではなくて，リスクを受容可能なレベルに下げるという現実的なアプローチが主流である。また，最終的には，リスクを上回るベネフィットがあるかどうかでリスクの受容性を判断することとされている。

陽子線治療装置のリスクマネジメントにおける最大の課題のひとつは，医療従事者の関与なしに製造業者の視点のみでリスクとベネフィットの優劣を判断することが難しい点である。そこで，製造業者としてできることは，設計段階で合理的にリスクの低減を図るとともに，取扱説明書等で使用者に正しく残留リスクを伝えることであると考えて，リスクマネジメントに取り組んでいる。

陽子線治療装置によるがん治療をより多くの患者さんに提供するためには，できるだけ小さな費用負担で，安全，安心な治療を受けられることが望まれる。このときに，企業内技術士として避けて通れない課題が，安全，安心を確保するためのコストであり，現在は，この課題を解決するために，日々，奮闘しているところである。

5 技術士として考えること

今回は陽子線治療装置について述べてきたが，炭素線等の重粒子線治療装置の導入やIMPT（Intensity Modulated Particle Therapy；強度変調粒子線治療）等の照射技法の先進化も進みつつあり，技術的なニーズの高度化に伴って，規制対応や安全，安心を確保するための課題も高度化していく傾向にある。このような状況で，社会から信頼される仕事をしていくためには，技術士としての責任感，倫理観，矜持を持ち続けることが重要であると考えている。

また，放射線治療に携わるいろいろな立場の人が技術士資格を取得すれば，立場を超えて放射線治療の安全確保と普及のための活動を展開できる可能性を秘めている。そこで，業界内外の技術士とのつながりを深め，広範な技術力を身につけるために，これからも日々研鑽に努めていきたい。

富田　和雄（とみだ　かずお）
技術士（原子力・放射線部門）

（株）日立製作所　電力システム社
放射線治療システム設計部
e-mail：kazuo.tomida.zf@hitachi.com